



CD 8.5.1 Куррикулум дисциплины

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 1/9

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА 0916.1 ФАРМАЦИЯ

КАФЕДРА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ И ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЙ ХИМИИ

УТВЕРЖДЕНА

на заседании Комиссии по обеспечению качества и оценки учебных программ,

Фармацевтического факультета,

Протокол № 2 от 21.12.2017

Председатель, др. фарм. наук,
конференциар

УНКУ Ливия



УТВЕРЖДЕНА

на заседании Совета Фармацевтического факультета,

Протокол № 2 от 22.12.2017

Декан Фармацевтического факультета, др.
фарм. наук, конференциар

ЧИОБАНУ Николай



УТВЕРЖДЕНА

на заседании кафедры
фармацевтической и токсикологической химии

Протокол № 3 от 03.11.2017

Заведующий кафедрой, др. хаб. фарм. наук, профессор

ВАЛИКА Владимир

КУРРИКУЛУМ

ДИСЦИПЛИНА **ВВЕДЕНИЕ В ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ**

Интегрированное высшее образование

Тип курса: **Дисциплина по выбору**

Кишинэу, 2017



I. ПРЕДИСЛОВИЕ

- **Общая характеристика дисциплины: место и роль дисциплины в формировании специфических навыков программы профессионального образования/специальности**

Курс *Введение в Правила надлежащей фармацевтической практики* является необходимой дисциплиной для студентов фармацевтов, поскольку он служит основой для понимания последующих профильных дисциплин, таких как фармацевтическая химия, контроль качества лекарств, технология лекарств, фармакология, которые позволят шире обобщать знания, полученные при изучении этих предметов и обосновывать необходимость практических навыков необходимых на профильных дисциплинах.

Требования к формированию компетентности в правилах надлежащей фармацевтической практики будущего фармацевта, выполняются в рамках этого междисциплинарного курса. Он предлагается и рекомендуется по специальности «Фармация».

- **Цель куррикулума в профессиональном обучении**

Курс «*Введение в Правила надлежащей фармацевтической практики*» предназначен для того, чтобы помочь будущим фармацевтам ознакомиться с существующими требованиями GMP (Good Manufacturing Practice) и GLP (Good Laboratory Practice Practices) которые используются в технологии производства, стандартизации и контроля качества лекарственных средств, в исследовании и разработки лекарств, а также для развития практических навыков, необходимых для обеспечения качества лекарственных средств.

- **Языки преподавания дисциплины:** румынский, английский, русский.
- **Бенефициары:** студенты II курса, Фармацевтического факультет, специальность ФАРМАЦИЯ.



II. АДМИНИСТРИРОВАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Код дисциплины	S.06.A.066		
Название дисциплины	Введение в правила надлежащей фармацевтической практики		
Ответственные за дисциплину	Др. хаб. фарм. наук, профессор Владимир Валика		
Курс	II	Семестр/Семестры	3
Количество часов всего, в том числе:			60
Лекции	17	Практические/лабораторные занятия	
Семинары	34	Индивидуальная работа	9
Форма оценки	Э	Количество кредитов	2

III. ЗАДАЧИ ФОРМИРОВАНИЯ ЗНАНИЙ ПРИ ИЗУЧЕНИИ ДИСЦИПЛИНЫ

По окончании изучения дисциплины студент сможет:

- **на уровне знания и понимания:**
 - обосновать предмет и задачи данной дисциплины;
 - оперировать основными понятиями и принципами, приведенными в правилах надлежащей фармацевтической практики;
 - знать особенности надлежащей фармацевтической практики;
 - понимать специфичность требований надлежащей фармацевтической практики.
- **на уровне применения:**
 - теоретических знаний в практической профессиональной деятельности;
 - практических навыков по реализации надлежащей фармацевтической практики;
 - ответственности и постоянства в фармацевтической деятельности.
- **на уровне интегрирования:**
 - с основными положениями GMP;
 - с основными положениями GLP;
 - возможности использования надлежащей фармацевтической практики с целью получения качественных, безопасных и безвредных лекарств.

IV. ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ И ТРЕБОВАНИЯ

Это междисциплинарная область, которая обеспечивает основу для понимания

**CD 8.5.1 Куррикулум дисциплины**

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 4/9

необходимости последующих специализированных дисциплин, таких как фармацевтическая химия, контроль качества лекарств, технологии лекарств, фармакологии.

V. ТЕМАТИКА И ОРИЕНТИРОВОЧНОЕ РАСПРЕДЕЛЕНИЕ УЧЕБНЫХ ЧАСОВ

№	Тема	Кол-во часов		
		Лекции	Семинары	Индивидуальная работа
1.	Надлежащая фармацевтическая практика(НФП). Общие положения. Значение надлежащей фармацевтической практики в получении безопасных и безвредных лекарственных средств. Основные критерии GMP.	2	4	-
2.	Основные критерии GMP. Руководство по Надлежащей Фармацевтической практике в производстве лекарственных средств. Структура, определение самых важных терминов НФП.	2	2	-
3.	Управление качеством. Требования к персоналу, помещениям и оборудованию.	-	2	-
4.	Требования к производству и контроль качества, приведенные в руководстве НФП. Производство и контроль по контракту. Значение рекламаций и самоконтроля.	2	2+2	2
5.	Документация НФП. Стандартные операционные процедуры.	2	2	3
6.	Итоговое занятие.	-	2	-
7.	Руководство по Надлежащей Лабораторной Практики. Определения и объяснения наиболее важных терминов, используемых в доклинических исследованиях. Национальное и международное законодательство в области доклинических исследований и защиты животных.	2	1+1	-
8.	Особенности доклинических исследований на лабораторных животных. Эксперименты в фармакотоксикологии. Моделирование патологий при проведении доклинических исследований.	-	2	2
9.	Организация и проведение доклинических исследований. Основные документы для доклинического исследования. Требования к персоналу, помещению, оборудованию, тест-системам, животным.	2	2+2	-
10.	Управление качеством в доклинических исследованиях. Стандартные рабочие процедуры в GLP: введение, общие данные, принципы проектирования.	2	2+2	-
11.	Отчеты о результатах доклинических исследований. Инспекции и аудит в доклиническом исследовании. Принципы подготовки отчета о доклиническом исследовании. Справочные документы. Виды аудита и инспекций. Аудиторский отчет.	3	2	2
12.	Итоговое занятие.	-	2	-



CD 8.5.1 Куррикулум дисциплины

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 5/9

№	Тема	Кол-во часов		
		Лекции	Семинары	Индивидуальная работа
13.	Коллоквиум.	-	2	-
Всего		17	34	9

VI. ЗАДАЧИ, РЕШАЕМЫЕ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ЦЕЛИ И ИХ СОДЕРЖАНИЕ

Задачи	Содержание
Тема (глава) 1. Надлежащая фармацевтическая практика. Общие положения. Основные критерии GMP, GDP, GLP.	
<ul style="list-style-type: none">определять основные понятия дисциплины;знать основные требования GMP;демонстрировать способности анализировать и систематизировать теоретические знания;применять дифференцированные критерии методов, используемых в надлежащей фармацевтической практике;интегрировать в фармацевтическую деятельность надлежащую фармацевтическую практику.	Основные понятия надлежащей фармацевтической практики. Реализация основных критериев надлежащей фармацевтической практики. Практическое применение дисциплины. Примеры.
Тема (глава) 2. Управление качеством. Требования к продукции и контроль качества.	
<ul style="list-style-type: none">знать основные понятия управления качеством;определять концепции управления качеством;демонстрировать навыки управления качеством;применять полученные знания для использования НФП;интегрировать знания о концепциях управления качеством в фармацевтическую практику.	Основные принципы управления качеством. Особенности GMP по сравнению с ISO.
Тема (глава) 3. Документация в RBFM. Стандартные операции.	
<ul style="list-style-type: none">определять значение документации в НФП;демонстрировать навыки для стандартных рабочих процедур, используемых в НФП;применять знания, полученные при работе с документацией, используемой в НФП;интегрировать знания о документации в НФП в фармацевтическую практику.	Основные принципы разработки стандартных рабочих процедур. Основные элементы стандартных рабочих процедур. Преимущества использования стандартных рабочих процедур. Разработка стандартных оперативных процедур для различных видов деятельности в области GMP и GDP.



CD 8.5.1 Куррикулум дисциплины

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 6/9

Задачи

Содержание

Тема (глава) 4. Руководство Надлежащей лабораторной практики. Введение и терминология. Определения и расшифровка наиболее важных терминов, используемых в доклинических исследованиях.

- определять положения Надлежащей лабораторной практики;
- определять правила Надлежащей лабораторной практики;
- демонстрировать знание особенностей доклинических исследований на лабораторных животных;
- применять полученные знания для критического анализа при организации и проведении доклинических исследований;
- интегрировать приобретенные знания о GLP в фармацевтическую практику.

Фундаментальные концепции Надлежащей лабораторной практики.
Особенности доклинических исследований на лабораторных животных.
Разработка стандартных оперативных процедур для различной деятельности по GLP.

VII. ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ (СПЕЦИАЛЬНЫЕ (СК) И ТРАНСВЕРСАЛЬНЫЕ (ТН)) И РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

✓ **Профессиональные компетенции (специальные) (СК)**

- СН 1. Идентификация, знание и применение основных принципов Надлежащей фармацевтической практики.
- СН 2. Хорошие знания, понимание и использование теоретических знаний и методов Надлежащей фармацевтической практики.
- СН 3. Профессиональное владение принципами Надлежащей фармацевтической практики.
- СН 4. Применение теоретических и практических знаний в решении сложных ситуационных проблем в фармацевтической деятельности с помощью Надлежащей фармацевтической практики.

✓ **Пересекающиеся компетенции (ПК):**

- ПК1. Применение основных принципов Надлежащей фармацевтической практики в процессе фармацевтической деятельности.
- ПК2. Обеспечение эффективного участия в работе в группах. Определение потребностей в обучении в соответствии с развитием науки о Надлежащей фармацевтической практике.
- ПК3. Определение возможностей непрерывного обучения и эффективного использования учебных ресурсов и методов для развития Надлежащей фармацевтической практике.



CD 8.5.1 Куррикулум дисциплины

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 7/9

✓ Итоги изучения дисциплины:

По окончании изучения дисциплины студент сможет:

- знать значение Надлежащей фармацевтической практики;
- иметь возможность определять основные типы ошибок в процессе внедрения Надлежащей фармацевтической практики.
- формулировать выводы по внедрению Надлежащей фармацевтической практики;
- применять знания, полученные при изучении Надлежащей фармацевтической практики, для обеспечения качества лекарств.

VIII. ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РАБОТА СТУДЕНТОВ

№	Ожидаемый продукт	Стратегии достижения	Критерии оценки	Срок исполнения
1.	Работа с методическими указаниями	Систематически работа в библиотеке и media ресурсами. Изучение текущих электронных источников по изучаемой теме.	1. Качество сформированных суждений, логическое мышление, гибкость. 2. Качество систематизации информационного материала, полученного в результате собственных исследований.	В течение семестра
2.	Реферат	Анализ соответствующих источников по теме реферата. Анализ, систематизация и обобщение информации по предлагаемой теме. Оформление отчета в соответствии с действующими требованиями и представление на кафедре.	1. Качество систематизации и анализа информационных материалов, полученных в результате собственных исследований. 2. Согласование информации с собственной темой.	В течение семестра
3.	Анализ тематического исследования.	Выбор и описание тематического исследования. Интерпретация экспериментальных данных.	1. Анализ, синтез, обобщение данных, полученных посредством собственного исследования. 2. Формирование алгоритма знания на основе полученных заключений.	В течение семестра



IX. МЕТОДИЧЕСКИЕ ПРЕДЛОЖЕНИЯ ДЛЯ ПРЕПОДАВАНИЯ-ОБУЧЕНИЯ-ОЦЕНКИ

- **Используемые методы преподавания и обучения**

Интерактивная лекция, решение проблем, групповая работа, индивидуальное обучение, работа с научными материалами, решение проблемных ситуаций, интерактивное прослушивание.

- **Прикладные дидактические стратегии / технологии (специфичные для данной дисциплины)**

Индуктивные, дедуктивные, изучаемые и обучающие стратегии разрабатываются с использованием моделей (**аналоговые стратегии**), **алгоритмические стратегии**: экспликативно-показательные, интуитивные, экспоненциальные, подражательные и алгоритмические; эвристические стратегии - развивающие знания через свои собственные мыслительные усилия, используя решение проблем, открытие, моделирование, формулировку гипотез, эвристический диалог, исследовательский эксперимент, формирование идей, которые стимулируют творчество.

- **Методы оценивания (включая указание методики расчета итоговой оценки)**

Текущее: фронтальный и / или индивидуальный контроль:

- (a) применение тестов;
- (b) решение проблем / упражнений;
- (c) анализ тематических исследований;
- (d) итоговые работы - 2;
- (e) текущая оценка индивидуальной работы в конце семестра.

Средней балл за полгода рассчитывается из среднего балла между оценками, полученными по итоговым занятиям и оценкой по индивидуальной работе.

Итоговое: Коллоквиум, квалифицируется «зачтено» - устный опрос.

Финальная оценка по коллоквиуме рассчитывается из среднего балла в течение семестра (50%) и устного опроса (50%).

Примечание: *Отсутствие, без уважительных причин, при сдаче зачета регистрируется как “отсутствовал” и приравнивается к квалификатору 0 (ноль). Студент имеет право на две повторные пересдачи не зачтённого экзамена/зачета.*

X. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА:

A. Обязательная:

1. Курс лекций.
2. Directiva 2003/94/CE a Comisiei Europene din octombrie 2003 de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman.
3. Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP). Guidance for implementation. World Health Organization. 2002.
4. Handbook for Good Laboratory Practice (GLP). Quality practices for regulated non-clinical research



CD 8.5.1 Curriculumul disciplinei

Redacția: 06

Data: 20.09.2017

Pag. 9/9

and development. World Health Organization. 2009.

- Hotărâre nr 63/2002 din 24/01/2002 privind aprobarea principiilor de Bună Practică de Laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice. Monitorul Oficial. Partea I, nr 102 din 06/02/2002. București. Romania.
- Muntean D.L., Bojiță M. Controlul medicamentelor (Metode spectrale, cromatografice și electroforetice de analiză). – Cluj-Napoca: Editura Medicală Universitară „Iuliu Hațieganu”, 2004.
- Ordinul AMDM nr. 24 din 04.04.2013 „Cu privire la aprobarea Ghidului privind buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman”.
- Regulile pentru buna practică în studiul clinic (ICH Guide For Good Clinical Practice). Buletinul INF (ediție specială). Chișinău. 2002.
- Методические указания.

V. Дополнительная:

- Directive 2004/10/ec of the european parliament and of the council of 11 February 2004 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances (codified version). Official Journal of the European Union. 20.2.2004. L50/44-L50/59.
- Directive 2004/9/ec of the european parliament and of the council of 11 February 2004 on the inspection and verification of good laboratory practice (GLP) (Codified version) (Text with EEA relevance). Official Journal of the European Union. 20.2.2004. L50/28-L50/44.
- Directive 2010/63/eu of the european parliament and of the council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes (Text with EEA relevance). Official Journal of the European Union. 20.10.2010. L276/33-L276/79.
- Ghicavii V., Bacinschi N., Gușuila Gh. Farmacologia. (ediția III) E.E.-P ”Tipografia Centrală”, Chișinău 2012, 996 p. ISBN 978-9975-53-068-2.
- GUIDE FOR THE CARE AND USE OF LABORATORY ANIMALS. Eighth Edition Committee for the Update of the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals Institute for Laboratory Animal Research Division on Earth and Life Studies. The national Academies Press. Wasington DC. 2010.
- Legea privind protecția animalelor folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice. Publicat : 27.10.2006 în Monitorul Oficial Nr. 168-169.
- Каркищенко Н.Н., Грачева С.В. и соавт. Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских исследованиях. Москва. 2010.
- Хабриев Р.У. и соавт. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ. Москва, 2005.